

Vergelijking van de stabiliteit en fixatie van twee botsubstituten: Pro Osteon en Calcibon by de revisie van een acetabulum prothese met behulp van RSA.

Gepubliceerd: 08-08-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Welk product, Pro Osteon of Calcibon geeft de beste stabiliteit en fixatie voor de revisie acetabulum prothese gemeten met röntgen stereografie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking Pro Osteon en Calcibon tijdens revisie van een heupprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

revisie totale heup; bot defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Haaglanden

Overige ondersteuning: Biomet Nederland BV zal de extra kosten voor haar rekening nemen, Ortomed

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetabulum revisie, Calcibon, Pro Osteon, RSA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Migratie van de prothese

Secundaire uitkomstmaten

Pijn, functie en tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door onvoldoende bot tijden de revisie van de acetabulum cup is de fixatie van de nieuwe prothese vaak lastig en daardoor kan de prothese los gaan zitten. Daarom zijn er verschillende materialen ontwikkeld om het ontbrekende bot te vervangen. Twee botvervangers zijn Pro-osteon en Calcibon. Pro-Osteon is een hydroxyapitiet bot vervanger met dezelfde sterkte en helingeigenschappen als normaal bot en wordt normaal in het Westeinde ziekenhuis gebruikt. Calcibon is een synthetische biologisch oplosbaar calciumfosfaat botsubstituut. Echter welke van deze materialen de beste klinische resultaten geeft, is onbekend.

Doel van het onderzoek

Welk product, Pro Osteon of Calcibon geeft de beste stabiliteit en fixatie voor de revisie acetabulum prothese gemeten met röntgen stereografie.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen een gecementeerde Stanmore acetabulum cup prothese. Bij 10 patiënten wordt het bot defect opgevuld met Pro-Osteon en bij 10 patiënten wordt het botdefect opgevuld met Calcibon. In het bot worden rondom de prothese RSA kogels geplaatst.. Postoperatief op 1 en 6 weken en 4, 12 en 24 maanden worden stereoröntgen foto's gemaakt om zo de migratie van de prothese ten opzichte van de RSA kogels te meten.

Inschatting van belasting en risico

Naast de standaardrisico's voor revisieheupchirurgie, is er een lichte verhoging van straling vanwege de stereo röntgenfoto's. Echter de totale stralingsbelasting valt binnen de veiligheidsnormen. Daarnaast bestaat de extra belasting voor de patiënten uit het afnemen van vijf vragenlijsten met een duur van ongeveer 20 minuten

Contactpersonen

Publiek

Weteinde Ziekenhuis

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Weteinde Ziekenhuis

Lijnbaan 32
2512 VA Den Haag
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Noodzaak van een revisie operatie wegens een los acetabulum component
Leeftijd boven de 18
Onvoldoende bot voor fixatie component

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infectie
Peroperatief onvoldoende bot

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	20

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

08-08-2006

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL11402.098.06